

アポカイン皮下注 30mg

【この薬は？】

販売名	アポカイン皮下注 30mg Apokyn subcutaneous injection
一般名	アポモルヒネ塩酸塩水和物 Apomorphine Hydrochloride Hydrate
含有量 1 カートリッジ (3mL) 中	アポモルヒネ塩酸塩水和物 30.9mg (アポモルヒネ塩酸塩として 30mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、ドパミン作動性パーキンソン病治療剤というグループに属する薬です。
- ・この薬は、脳内の神経伝達物質であるドパミンの受容体に作用することにより、パーキンソン病の症状である、ふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、姿勢の障害などの症状を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

パーキンソン病におけるオフ症状の改善（レボドパ含有製剤の頻回投与及び他の抗パーキンソン病薬の増量等を行っても十分に効果が得られない場合）

- ・この薬は、オン状態では、既存の治療薬で自立的活動が可能だが、オフ状態では、自立的活動が制限され、日常生活に支障をきたす患者さんに使用します。

オンオフ現象：薬を長く使用している患者さんで、薬の使用時間に関係なく、症状がよくなったり突然悪くなったりすることをいいます。

オフ症状：突然悪くなる症状として、ふるえ、動きが遅くなる、筋肉のこわばり、バランスがとりづらくなるなどがあります。

オン症状：薬の効果があらわれている状態。

- ・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんは、在宅で注射することができます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- この薬を使用すると、前兆のない突発的睡眠（前兆もなく突然眠る）や傾眠（眠気でぼんやりする）があらわれることがあります。突発的睡眠や傾眠などについて十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。また、この薬の使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】に書かれていることに特に注意してください。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にアポカインに含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
 - ・肝臓に重い機能不全のある人
- 次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
 - ・幻覚などの精神症状がある人、または過去にこれらの精神症状があった人
 - ・心臓や血管に重篤な障害がある人、または過去にこれらの重篤な障害があった人
 - ・肝臓や腎臓に障害のある人
 - ・不整脈を経験したことがある人、先天性 QT 延長症候群の人、QT 延長を起こすことが知られている薬を使用している人
 - ・高齢の人
 - ・低体重の人
- 動物実験で、注射部位に腫瘍（肉腫や線維腫）があらわれたとの報告があります。患者さんまたは家族の方は注射部位で腫瘍が現れる可能性について十分理解できるまで説明を受けてください。また、注射部位の皮膚に異常があらわれた場合にはただちに受診してください。
- この薬には、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

[自己注射する場合]

●使用量および回数

使用量、使用回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

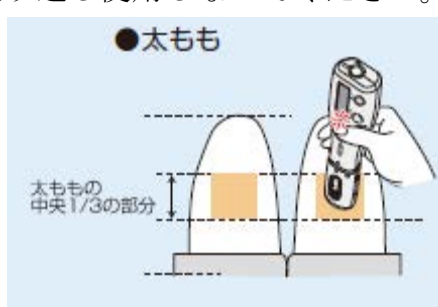
通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

1 回量	初期量	維持量	最大量
	1mg	1～6mg	6mg
使用回数	1 日 5 回までです。 次の使用までに少なくとも 2 時間あけてください。		

- ・この薬は少量から使用を始め、悪心（吐き気）・嘔吐（おうと）などの消化器症状、傾眠、血圧等の観察をしながら少しずつ慎重に増量し、維持量を決めます。

●どのように使用するか？

- ・この薬の使用に当たっては、専用の注入器（アポカインインジェクター）に添付されている取扱説明書と医療機関から提供されるアポカインインジェクター「使い方ガイド」をよく読んで、使用方法を十分理解してください。
- ・専用の注入器（アポカインインジェクター）及び専用注射針（JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針）を用いて皮下に注射します。末尾の「【別紙】使い方ガイド(抜粋)」を参照してください。
- ・この薬のカートリッジの薬液中に浮遊物がみられる場合や使用中に液が変色した場合は使用しないでください。
- ・この薬のカートリッジにひびが入っている場合には使用しないでください。
- ・この薬のカートリッジに薬液を補充しないでください。
- ・一度使用した注射針は再使用しないでください。
- ・1 本のカートリッジを複数の人で使用しないでください。
- ・皮下注射でのみ使用してください。
- ・注射部位は医師の指示に従い二の腕、太もも、お腹を順序よく移動し、短期間のうちに同一部位に繰り返し使用しないでください。



- ・専用注射針を使用してください。
- ・注射針は毎回新しいものを、必ず注射直前に取り付けてください。注射後は必ず注射針を外してください。
注射針を装着した時に液漏れなどの不具合があったら、新しい注射針に取り替えてください。
- ・使用後の針は、そのまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

一過性の急激な血圧低下（立ちくらみ、めまい、頭痛）、意識消失（意識がなくなる、考えがまとまらない、気を失う）、嘔気（吐き気）等があらわれる可能性があります。これらの症状があらわれた場合は、すぐに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用すると、突発的睡眠（前兆もなく突然眠る）や傾眠（眠気でぼんやりする）があらわれることがあります。突発的睡眠や傾眠などについて十分に理解できるまで医師の説明を受けてください。この薬を使用中は自動車の運転や機械の操作、高い所での作業など危険を伴う作業はしないでください。
- ・海外では、この薬を使用してQT延長（動悸（どうき））、失神（気を失う）がみられた例が報告されています。このような症状があらわれたら医師に連絡してください。
- ・血圧低下（脱力感、立ちくらみ、めまい）や起立性低血圧（立ちくらみ、めまい）がみられることがあります。このような症状があらわれたら医師に連絡してください。
- ・幻覚（実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる）、錯乱（意識の混乱）、ジスキネジー（舌を動かしたり、出し入れしたり、絶えず嚙むような口の動き）があらわれることがあります。このような症状があらわれたら医師に連絡してください。
- ・社会的に不利な結果を招くにもかかわらずギャンブルや過剰で無計画な買い物を繰り返したり、性欲や食欲が病的に亢進するなど、衝動が抑えられない症状があらわれることがあります。患者さんや家族の方は、医師からこれらについて理解できるまで説明を受けてください。また、これらの症状があらわれた場合には医師に相談してください。
- ・注射部位にかたまりやしこり等の皮膚の異常がみられた場合には、ただちに受診してください。
- ・妊婦又は妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳を避けてください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
突発的睡眠 とつぱつてきすいみん	前兆もなく突然眠る
傾眠 けいみん	ぼんやりする
QT延長 キューティーえんちょう	動悸（どうき）、気を失う
失神 しっしん	気を失う
狭心症 きょうしんしょう	冷や汗、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ

血圧低下 けつあつていか	脱力感、立ちくらみ、めまい
起立性低血圧 きりつせいていけつあつ	立ちくらみ、めまい
幻視 げんし	実際にはない物が見える
幻覚 げんかく	実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる
幻聴 げんちょう	実際にはない音がきこえる
妄想 もうそう	根拠のない思い込み、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、非現実的なことを強く確信する

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、脱力感、立ちくらみ
頭部	ぼんやりする、めまい
眼	実際にはない物が見える
耳	実際にはない音がきこえる
胸部	動悸（どうき）、胸がしめつけられる感じ、胸が押しつぶされるような感じ、胸の痛み、胸を強く押さえつけた感じ
その他	前兆もなく突然眠る、気を失う、実際にはない物が見えたり聞こえたりするように感じる、根拠のない思い込み、非現実的なことを強く確信する

【この薬の形は？】

カ ー ト リ ッ ジ	性 状	無色～うすい黄緑又はうすい黄赤色澄明の液
	形 状	



【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アポモルヒネ塩酸塩水和物
添加物	日局ピロ亜硫酸ナトリウム、日局ベンジルアルコール、日局水酸化ナトリウム、日局塩酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・未使用のカートリッジは、直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・使用中も室温で保管してください。
- ・使用開始後14日以内に使用してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みの注射針およびカートリッジは、医療機関の指示どおりに廃棄してください。
- ・専用注入器（アポカインインジェクター）が耐用期間（1年6ヵ月）を過ぎた場合や使用を中止する場合には、専用充電台や専用ACアダプタ等を含め、アポカインインジェクターを医療機関に返却する等、医師等の指示に従ってください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：協和発酵キリン株式会社 (<http://www.kyowa-kirin.co.jp/>)

くすり相談窓口

フリーダイヤル 0120-850-150

受付時間 9 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0

(土・日・祝日および弊社休日を除く)

- ・専用注入器に関する質問や異常時は下記へお問い合わせください。

アポカインインジェクター サポートセンター

フリーダイヤル 0 1 2 0 - 5 1 3 - 1 2 2

受付時間 9 : 0 0 ~ 1 7 : 3 0

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

【別紙】 使い方ガイド〔アポカインインジェクター使い方ガイドからの抜粋〕

※以下は、元となった資料の頁数も合わせて表示しています。

お使いになる前に

アポカインインジェクターの耐用期間

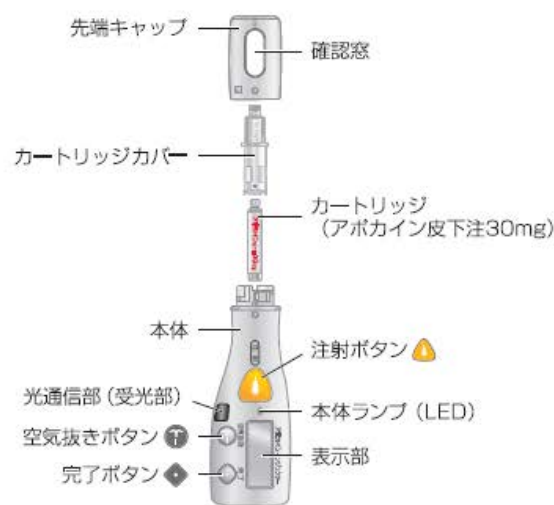
アポカインインジェクターの耐用期間は、使用開始から1年6ヶ月です。

耐用期間が過ぎた場合や、使用を中止する場合は、専用充電台や専用ACアダプタ等を含めアポカインインジェクターを医療機関に返却する等、医師等の指示に従ってください。

アポカインインジェクターのセット内容、各部の名称

■アポカインインジェクター

【本体表側】



【本体裏側】



電源ボタン

【本体後側】

■専用充電台



■専用ACアダプタ



- ・専用充電台のカバーを開くときは、カバーレバーを右の方向にスライドさせます。
- ・専用充電台のカバーを閉じるときは、“カチッ”と音がするまでカバーの中央部分を押し閉じます。

■予備用カートリッジカバー



■使用開始シール



■取扱説明書



※使用開始前に記入し専用充電台等に貼るものです。医療機関ですでに記入されて貼付されていることがあります。

注射する前に用意するもの

■カートリッジ (アボカイン皮下注30mg)

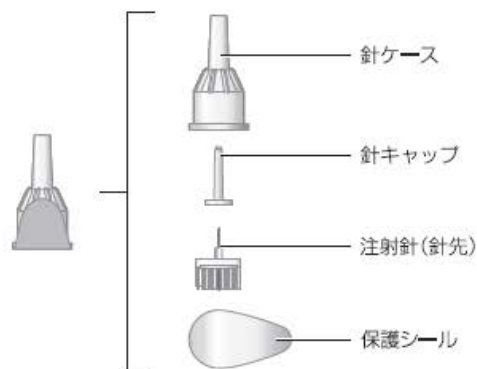


■消毒用アルコール綿



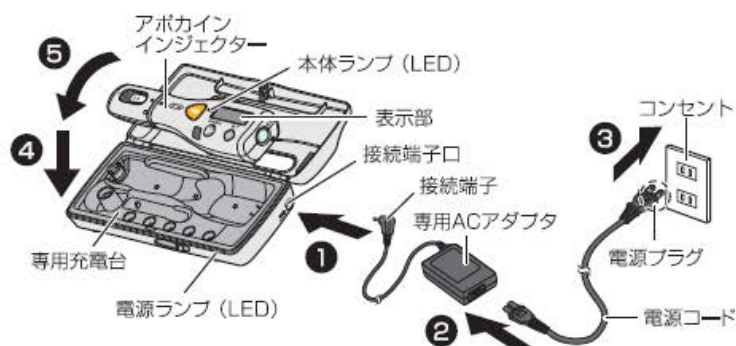
■A型専用注射針

※ 医薬品「ワクチン注入用針「BDオートシールド」を除く。(2012年4月時点)
※ 本文中では注射針と記載します。



アボカインインジェクターの充電方法

- ① 専用充電台の接続端子口と専用ACアダプタの接続端子を接続します。
- ② 電源コードを専用ACアダプタに接続します。
- ③ 電源プラグをコンセントに接続します。その際に専用充電台の電源ランプ(LED)が点灯(黄緑色)していることを確認します。
- ④ アボカインインジェクターは電源を切り、本体の表示部を上にしてアボカインインジェクター収容スペースにセットします。その際に本体ランプ(LED)が点灯(黄緑色)することを必ず確認します。
充電が完了すると本体ランプ(LED)のみ消灯します。既に十分充電している場合は、すぐに消灯します。
- ⑤ 充電中はカバーを閉じます。



操作の流れ

APOKYN[®] subcutaneous injection

- アポカインの注射は、細かい操作があるので座って行うことをお勧めします。
- うまく操作できないときは、そのSTEPをやり直すか、ひとつ前のSTEPからやり直してください。
- アポカインインジェクターの操作中に、表示部にエラーメッセージやお知らせ等が表示された場合は、表示内容一覧 (p.26) を参照してください。
- 何度やり直しても問題が解消されない場合には、アポカインインジェクター サポートセンターにご相談ください。

1回目の注射 (カートリッジを取り付けてから注射をするとき)

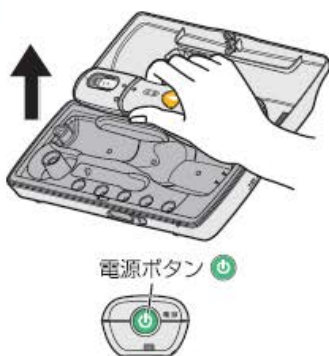


2回目以降の注射 (カートリッジの取り付けが完了しているとき)



STEP 1 カートリッジの取り付け

1



本体の中央部分を持ち、専用充電台より取りはずします。

本体の電源ボタン  を押して、電源を入れます。

2

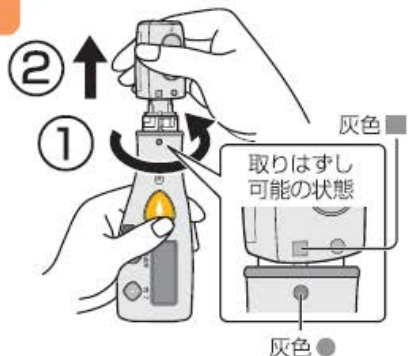
薬の交換が完了の場合 

 : 点滅

表示部に「薬の交換が完了の場合  」と表示されます。

- 電池残量を示す表示が少量を示しているとき () は、使用後に必ず充電してください。

3



先端キャップを本体の  印と先端キャップの  印が合うまで矢印①の方向に回した後、先端キャップを矢印②の方向に取りはずします。

4



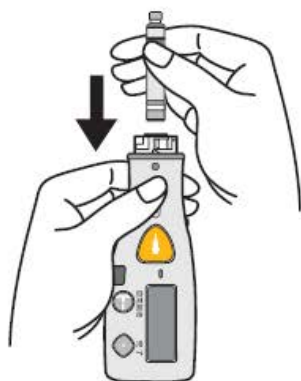
カートリッジカバーを止まるまで矢印①の方向に回した後、矢印②の方向に取りはずします。

5



準備したカートリッジが、「アポカイン皮下注30mg」であることを確認します。
カートリッジの銀色のキャップ部分、ゴム栓の部分を消毒用アルコール綿で拭きます。

6



本体を立てた状態にして、カートリッジを本体に取り付けます。

- 本体を傾けると、カートリッジが落下するおそれがあります。
- 取り付けたカートリッジは、「薬を取り外して下さい」の表示が出るまで、取りはずさないでください。

7



本体の●印と、カートリッジカバーの●印を合わせた状態で矢印①の方向に奥まで差し込んだ後、カートリッジカバーを本体の●印と、カートリッジカバーの●印が合うまで矢印②の方向に回して、取り付けます。

- カートリッジカバーを無理に差し込むと、カートリッジカバーや本体が破損し、注射できなくなるおそれがあります。

STEP 2 注射針と先端キャップの取り付け

1



カートリッジカバー内のカートリッジ先端部のゴム栓を、消毒用アルコール綿で拭きます。

2



注射針の保護シールをはずします。
このとき、針に触れないように十分気を付けます。

- 針刺し事故に十分気を付けてください。
- 注射針の保護シールが破損している場合は使用しないでください。
- 注射は毎回新しい注射針を使用し、再使用は絶対にしないでください。

3

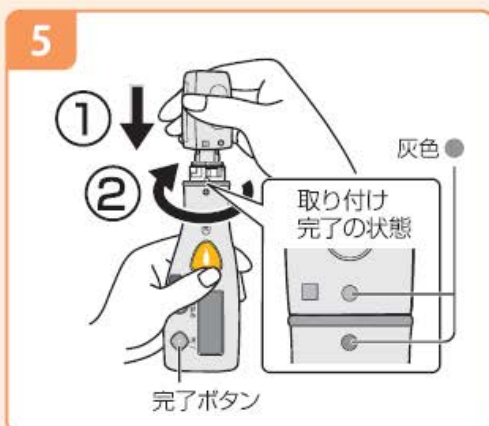


本体を立てた状態にして、注射針をカートリッジカバー先端のゴム栓に矢印①の方向にまっすぐに押し入れた後、少し押しながら止まるまで矢印②の方向に回して、しっかりと取り付けます。

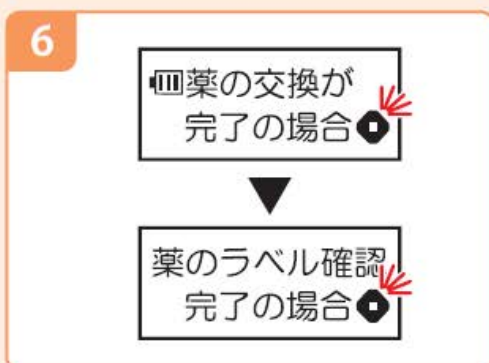
- 針先以外から液漏れがあるときはカートリッジの強制交換を行ってください。



注射針側を上方向にして、カートリッジカバーを軽くたたき、カートリッジ内の空気を注射針方向に集めます(カートリッジ内に空気が無い場合もあります)。



先端キャップの■印と本体の●印が合うように矢印①の方向に奥まで差し込んだ後、先端キャップを本体の●印と先端キャップの●印が合うまで矢印②の方向に回して、取り付けます。



完了ボタン◆を押すと、表示部が「薬のラベル確認完了の場合■」に切り替わります。



先端キャップの確認窓から、カートリッジ(アポカイン皮下注30mg)を確認します。

STEP 3 空気抜き

● 針刺し事故に十分気を付けてください。

1



完了ボタン を押します。

表示部に「注射針を装着して下さい」と表示されますので、注射針が正しく取り付けられていることを確認します。

表示部が切り替わり「注射針側を上に向けて」と「空気抜きをして下さい」が交互に表示されます。

2



針ケースをまっすぐ引っ張り、取りはずします。取りはずした針ケースは注射後に使いますので、専用充電台の針ケース置きスペースに置きます。

次に針キャップをまっすぐ引っ張り、取りはずし廃棄します。

● 曲がった注射針は絶対に使用しないでください。

● 針ケースを取りはずすことが容易でない方は..

先端キャップを取りはずして、針ケースのみ取りはずしてください。その後は、再度先端キャップを取り付け、針キャップを取りはずしてください。



3



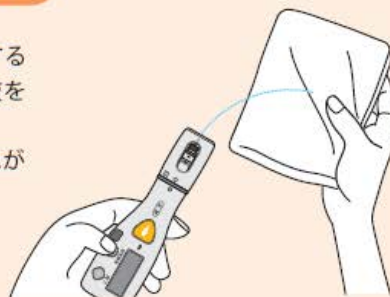
注射針側を上方向にして、空気抜きボタン①を長く押します。注射針が先端キャップの先端部から飛び出して、空気と薬液が押し出されます。

このときに薬液の飛散に注意します。

- 薬液が勢いよく飛び出す場合がありますので、注射針を横方向から見るようにしてください。
- 薬液が目や皮膚に付着した場合は、ただちに水で洗い流してください。違和感等があれば医師に相談してください。
- 薬液が家具や衣類等に付着した場合は、着色するおそれがありますので、ただちに拭き取るか洗ってください。
- 薬液がカートリッジカバーのまわりに付着した場合は、注射が終わって注射針を取りはずした後、清潔な乾いた布等で拭き取ってください。

薬液の飛散に注意しましょう

空気抜きを行うと、薬液が勢いよく飛散することがありますので、必ずタオル等で薬液を受け止めるようにしましょう。薬液がついたタオル等は着色するおそれがありますので、ただちに洗ってください。



手順 4 に続く

12

4

薬液が出る
完了薬液が出ない
不十分

空気抜きをしている間、表示部に「空気抜き中」と表示され、終了すると注射針が先端キャップより引っ込み、表示部が「空気抜き完了? いいえ はい」に切り替わります。針先から薬液が出てきた場合は、「はい」(完了ボタン)を押します。

針先から薬液が出てこない場合は、「いいえ」(空気抜きボタン)を長く押し、再度空気抜きを行います。針先から薬液が出てきた場合は、「はい」(完了ボタン)を押します。

● 何度か空気抜きを行っても薬液が出ないときは・・

- ・ 注射針の針つまりや、注射針が正しく取り付けできていない可能性があります。
- ・ 使用済みのカートリッジを取り付けた可能性があります。

5



表示部が「薬の準備が終わりました」から、「注射針を装着して下さい」に切り替わりますので、注射針が正しく取り付けられているのを確認します。

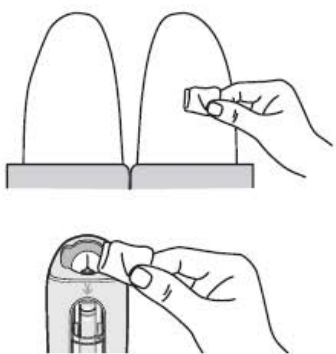
その後、「注射できます」になったことを確認します。

STEP 4 注射

- 針刺し事故に十分気を付けてください。

1

<太ももの場合>



注射部位と先端キャップの先端部を消毒用アルコール綿で拭きます。
先端キャップの先端部を拭くときは、注射針には触れないようにします。
また、注射が終わるまで注射部位には触れないようにします。

2

注射ボタン



表示部が見えるように本体を握ります。注射部位に先端キャップの先端部を垂直に押し当て、注射ボタン🔴を長く押します。

- 先端キャップを強く押し当て過ぎないでください。

注射部位の選び方

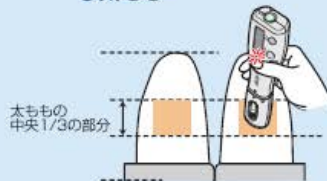
※注射部位は医師等の指示に従ってください。

- ・絶対に静脈内への注射は行わないでください。
- ・注射をする場所としては、お腹、太もも、二の腕の比較的皮下脂肪のあるところが適切です。
- ・同じ部位であっても、毎回場所を変えて注射するようにしてください。

● お腹



● 太もも



● 二の腕



手順 3 に続く

14

3

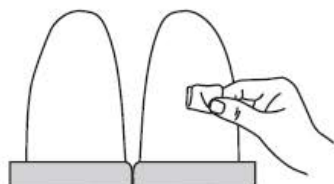
 注射できます


注 射 中



表示部が「注射できます」から「注射中」に切り替わるとともに、注射針が自動で注射部位に刺さり、本体ランプ(LED)が点滅(黄緑色)し薬液が自動で注入されます。

4

 注射が
終わりました


注射が終了したら本体ランプ(LED)が消え、注射部位から自動的に注射針が抜かれます。表示部に「注射が終わりました」と表示されますので、本体を注射部位から離します。電源は自動的に切れます。注射部位は消毒用アルコール綿で軽く押さえます。

- 「注射が終わりました」と表示されるまで、本体を動かさないでください。

注射終了時にこんな表示が出たときは

※ 注射終了後に以下のメッセージが表示されることがあります。

 もうすぐ薬が
無くなります

残りの注射可能回数が3回以下です。
注射後に新しいカートリッジを用意してください。

 お待ち下さい
■■■■■■■■■■

カートリッジの薬液が無くなった場合に表示されます。
“STEP 7 カートリッジの取りはずし”(p.21)をご参照のうえ、カートリッジを取りはずしてください。

STEP 5 注射が終わったら

- 針刺し事故に十分気を付けてください。



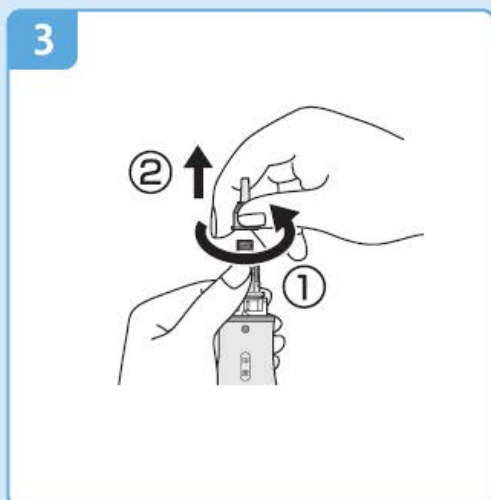
専用充電台の針ケース置きスペースに置いた針ケースに、先端キャップをしっかりと差し込みます。

本体を持ち上げ、注射針に針ケースが取り付けられていることを確認します。

- 手で注射針に、直接針ケースを取り付けしないでください。



先端キャップを本体の●印と先端キャップの■印が合うまで矢印①の方向に回した後、先端キャップを矢印②の方向に取りはずします。



本体とカートリッジカバーがはずれないように、片方の手で両方を押さえます。針ケースが取り付けられた状態の使用済みの注射針を矢印①の方向に十分に回した後、矢印②の方向に取りはずします。

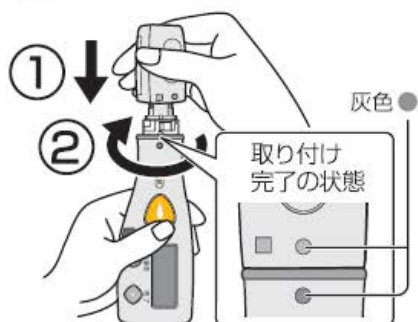
使用済みの注射針は、医師等の指示に従って安全に廃棄します。

- カートリッジカバーのまわりに薬液が付着した場合は、注射針を取りはずした後、清潔な乾いた布等で拭き取ってください。

手順 4 に続く

16

4



先端キャップの■印と、本体の●印が合うように矢印①の方向に奥まで差し込んだ後、先端キャップを本体の●印と先端キャップの●印が合うまで、矢印②の方向に回して、取り付けます。

5



本体の電源が切れていることを確認し、本体を専用充電台にセットし、専用充電台のカバーを閉じます。

必ず本体ランプ(LED)が点灯(黄緑色)していることを確認します(充電が完了すると消灯します。既に十分充電している場合は、すぐに消灯します)。